

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر کیفیت خواب سالمندان مقیم آسایشگاه سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر کیفیت خواب سالمندان

طراحی

یک مطالعه نیمه تجربی قبل و بعد که بر روی 35 سالمند با روش نمونه گیری در دسترس در سرای سالمندان رشت انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابزارهای مورد استفاده در این پژوهش پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ می باشد. بعد از تکمیل پرسشنامه از اسانس گل محمدی استفاده می گردد به این صورت که هر شب یک ساعت قبل از خواب معمول، برای مدت 10 شب 5 قطره از اسانس گل محمدی 10% با قطره چکان بر روی یک گلوله پنبه از قبل آماده شده، چکانده و از فاصله 3-5 سانتی متری از راه بینی، به مدت 20 دقیقه، استنشاق می گردد و سپس همان گلوله پنبه پس از قرارگیری لای پارچه با سنجاق به یقه سالمند متصل شده و بعد از بیدار شدن از خواب از یقه لباس جدا شده و دور انداخته میشود. در پایان روز دهم، کیفیت خواب سالمندان مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سالمندان 60 سال و بالاتر، تمایل به شرکت در مطالعه و دادن رضایت آگاهانه به انجام آن، مقیم بودن در آسایشگاه سالمندان، توانایی پاسخ دادن به سوالات پرسشنامه، هرگونه سابقه حساسیت نسبت به گل محمدی یا ترکیبات آن، مصرف دمنوش یا عصاره گل محمدی معیار خروج: ابتلا به هر بیماری در طول دوره پژوهش، که منجر به منع استفاده از عصاره گل محمدی می شود. از جمله رینیت آلرژیک، آگزما، مشکلات تنفسی شناخته شده، حذف شرکت کننده از پژوهش در صورت فراموش کردن انجام مداخله بیش از سه بار، نشان دادن هرگونه واکنش حساسیتی نسبت به گل محمدی حین پژوهش.

گروه های مداخله

قطره گل محمدی، 10 درصد، 5 قطره، 10 شب

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190805044438N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا منصورقناعتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5058 4256 13 98+

آدرس ایمیل

r_ghanaei@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21، ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21، ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر کیفیت خواب

سالمندان مقیم آسایشگاه سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر کیفیت خواب سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان 60 سال و بالاتر تمایل به شرکت در مطالعه و دادن رضایت

توصیف کد ICD-10
Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب (کیفیت ذهنی خواب، تاخیر در به خواب رفتن، طول مدت خواب، خواب مفید، اختلالات خواب، مصرف داروهای خواب آور و اختلال در عملکرد روزانه فرد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله - 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسانس محمدی، ده درصد، 5 قطره، 10 شب، اسانس گل محمدی با قطره چکان بر روی یک گلوله پنبه از قبل آماده شده، چکانده و از فاصله 3-5 سانتی متری از راه بینی، به مدت 20 دقیقه، استنشاق می‌گردد و سپس همان گلوله پنبه پس از قرارگیری لای پارچه با سنجاق به یقه سالمند متصل شده و بعد از بیدار شدن از خواب از یقه لباس جدا شده و دور انداخته میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای سالمندان رشت

نام کامل فرد مسوول

رویا منصورقناعی

آدرس خیابان

گیلان- لنگرود، جاده لیلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی لنگرود

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تلفن

5059 4256 13 98+

ایمیل

r_ghanai@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

آگاهانه به انجام آن مقیم بودن در آسایشگاه سالمندان توانایی پاسخ دادن به سوالات پرسش نامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه سابقه حساسیت نسبت به گل محمدی یا ترکیبات آن مصرف دمنوش یا عصاره گل محمدی ابتلا به بیماری آسم و حساسیت به اسانس طبق گزارش بیمار و پرونده سلامت در مرکز

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

گیلان، لنگرود، جاده لیلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی لنگرود

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تاریخ تایید

2019-10-20, 1398/07/28

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47

تلفن
5059 4256 13 98+
ایمیل
r_ghanaei@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
رویا منصورقناعتی
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گیلان، لنگرود، جاده لایلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده
پرستاری و مامایی لنگرود
شهر
لنگرود
استان
گیلان
کد پستی
4477163485
تلفن
5059 4256 13 98+
ایمیل
r_ghanaei@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
رویا منصورقناعتی
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید یعقوب شیخی، لایلاکوه، لنگرود، رشت، ایران
شهر
لنگرود
استان
گیلان
کد پستی
4477163485
تلفن
5058 4256 13 98+
فکس
ایمیل
r_ghanaei@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17
شهریور، ساختمان قدیم دانشکده بهداشت، معاونت تحقیقات و
فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4477163485
تلفن
5821 3333 13 98+
فکس
6395 3333 13 98+
ایمیل
r_ghanaei@gums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
رویا منصورقناعتی
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گیلان، لنگرود، جاده لایلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده
پرستاری و مامایی لنگرود
شهر
لنگرود
استان
گیلان
کد پستی
4477163485

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست